



**ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**

**COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA – CFT**

**Parecer Técnico nº 24**

**Reavaliação dos medicamentos do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica para construção da Relação Estadual de Medicamentos (REME-RS)  
Alfacalcidol**

Atualmente, todos os medicamentos incorporados pelo Ministério da Saúde (MS) no Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) são disponibilizados pela Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul (SES/RS). Porém, verifica-se a necessidade de revisão deste elenco, com base no perfil e nas necessidades da população do Estado, visando maior racionalidade e eficiência administrativa, com o objetivo de aumentar o acesso aos medicamentos essenciais. A própria normatização do CEAF permite que o ente federativo responsável faça a seleção dos medicamentos que serão ofertados, desde que não haja prejuízo na linha de cuidado da situação clínica em questão, definidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

A Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) da SES/RS elaborou um método técnico-científico de avaliação deste elenco, baseado nas linhas de cuidado dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do MS, com o intuito de construir a Relação Estadual de Medicamentos (REME-RS) com os medicamentos considerados essenciais no Estado do Rio Grande do Sul.

A partir deste método, medicamentos de um mesmo grupo de financiamento do CEAF e que não possuem especificidades técnicas que o tornam indispensáveis dentro de cada linha de cuidado do PCDT são comparados às possíveis alternativas terapêuticas de mesma classe farmacológica e via de administração. Leva-se em consideração também o histórico da demanda do medicamento na SES/RS, a possibilidade atual de compra e seu custo comparado às alternativas terapêuticas. O fluxo de avaliação destes dados consta no Anexo 1 deste documento.

Após o preenchimento das etapas citadas acima, concluiu-se que o medicamento abaixo deve ser avaliado pela CFT em relação à sua exclusão da REME, conforme descrito a seguir:

|                            |  |
|----------------------------|--|
| Medicamento                | Alfacalcidol 0,25 mcg (por cápsula)<br>Alfacalcidol 1 mcg (por cápsula)  |
| Linha de cuidado           | Hipoparatiroidismo   |
| CID-10 contemplados        | E20.0 Hipoparatiroidismo idiopático<br>E20.1 Pseudohipoparatiroidismo<br>E20.8 Outro hipoparatiroidismo<br>E89.2 Hipoparatiroidismo pós-procedimento |
| Mesma classe farmacológica | Medicamentos de mesma classe farmacológica dentro da linha de cuidado:   |

| na linha de cuidado                                     | <p>Grupo 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alfacalcidol 0,25 mcg (por cápsula)</li> <li>• Alfacalcidol 1 mcg (por cápsula)</li> <li>• Calcitriol 0,25 mcg (por cápsula)</li> </ul>  |          |                |          |                                     |   |   |                                  |   |   |                                   |     |    |       |     |    |
|---|---|----------|----------------|----------|-------------------------------------|---|---|----------------------------------|---|---|-----------------------------------|-----|----|-------|-----|----|
| Especificidades PCDT                                    | <p>O tratamento padrão do hipoparatiroidismo é feito com a associação de calcitriol/alfacalcidol e carbonato de cálcio, tendo por objetivo evitar complicações agudas e crônicas da hipocalcemia. A administração de formas ativas da vitamina D se faz necessária uma vez que o PTH, principal estímulo para conversão renal de 25-hidroxivitamina D em 1,25-dihidroxivitamina D, está ausente. A vitamina D ativa tem papel importante na absorção gastrointestinal de cálcio.</p> <p>As formas de vitamina D sintética 1-alfa-hidroxilada disponíveis no Brasil para o tratamento do hipoparatiroidismo são o alfacalcidol (1-alfa-hidroxivitamina D3), que necessita ser hidroxilado no carbono 25 no fígado, antes de se tornar o metabólito ativo 1,25- dihidroxivitamina D3; e o calcitriol (1,25-dihidroxivitamina D3), forma já ativa que não precisa ser ativada para ter efeito. A comparação do alfacalcidol com o calcitriol mostrou que ambas as formas de vitamina D sintética 1-alfa-hidroxilada são efetivas e apresentam perfil de segurança comparável no tratamento do hipoparatiroidismo.</p> <p>Nos pacientes com hipoparatiroidismo tratados com cálcio e vitamina D sintética 1-alfa-hidroxilada, um dos efeitos indesejados é o desenvolvimento de hipercalcúria, pois o PTH tem efeito anticalciúrico. Nesses casos, limitação da ingestão de sódio, uso de diuréticos tiazídicos, ou redução nas doses de cálcio ou vitamina D sintética 1-alfa-hidroxilada podem ser necessários.</p> <p><b>ESQUEMAS DE ADMINISTRAÇÃO</b></p> <p>- Alfacalcidol: dose inicial de 0,5 mcg, por via oral, 1 vez ao dia, com ajuste subsequente de acordo com a calcemia. A dose de manutenção é geralmente de 0,5 a 6 mcg ao dia em uma ou duas administrações.</p> <p>- Calcitriol: dose inicial de 0,25 mcg, por via oral, 1 vez ao dia, com ajuste subsequente de acordo com a calcemia. A dose de manutenção é geralmente de 0,25 a 3 mcg ao dia em uma ou duas administrações.</p> |          |                |          |                                     |   |   |                                  |   |   |                                   |     |    |       |     |    |
| Alternativas terapêuticas                               | <p>A alternativa terapêutica disponível no SUS, para a mesma indicação de tratamento, da mesma classe farmacológica e via de administração, pertencente ao mesmo grupo de financiamento do CEAF:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Calcitriol 0,25 mcg (por cápsula)</li> </ul>  |          |                |          |                                     |   |   |                                  |   |   |                                   |     |    |       |     |    |
| Demanda na linha de cuidado – alternativas terapêuticas | <p>A demanda atual (número de pacientes) da Alfacalcidol e suas alternativas terapêuticas, com suas respectivas concentrações, segue abaixo:</p> <p><b>Quadro 1: Demanda atual dos medicamentos (número de pacientes)</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>ADMINISTRATIVO</th> <th>JUDICIAL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alfacalcidol 0,25 mcg (por cápsula)</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Alfacalcidol 1 mcg (por cápsula)</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Calcitriol 0,25 mcg (por cápsula)</td> <td>813</td> <td>61</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>813</td> <td>61</td> </tr> </tbody> </table>   |          | ADMINISTRATIVO | JUDICIAL | Alfacalcidol 0,25 mcg (por cápsula) | 0 | 0 | Alfacalcidol 1 mcg (por cápsula) | 0 | 0 | Calcitriol 0,25 mcg (por cápsula) | 813 | 61 | Total | 813 | 61 |
|   | ADMINISTRATIVO  | JUDICIAL |                |          |                                     |   |   |                                  |   |   |                                   |     |    |       |     |    |
| Alfacalcidol 0,25 mcg (por cápsula)                     | 0   | 0        |                |          |                                     |   |   |                                  |   |   |                                   |     |    |       |     |    |
| Alfacalcidol 1 mcg (por cápsula)                        | 0   | 0        |                |          |                                     |   |   |                                  |   |   |                                   |     |    |       |     |    |
| Calcitriol 0,25 mcg (por cápsula)                       | 813   | 61       |                |          |                                     |   |   |                                  |   |   |                                   |     |    |       |     |    |
| Total   | 813   | 61       |                |          |                                     |   |   |                                  |   |   |                                   |     |    |       |     |    |
| Demanda em outras linhas de cuidado                     | Este medicamento não está presente em outras linhas de cuidado.   |          |                |          |                                     |   |   |                                  |   |   |                                   |     |    |       |     |    |
| Histórico de demanda de anos anteriores                 | Não há demanda histórica do medicamento ALFACALCIDOL nas concentrações 0,25mcg e 1 mcg.   |          |                |          |                                     |   |   |                                  |   |   |                                   |     |    |       |     |    |
| Situação de compra atual                                | <p>A SES <b>não</b> possui ARP vigente de ALFACALCIDOL nas concentrações 0,25mcg e 1 mcg.</p> <p>Para o medicamento CALCITRIOL 0,25 mcg (por cápsula), a SES possui ARP vigente e aquisições regulares.</p>   |          |                |          |                                     |   |   |                                  |   |   |                                   |     |    |       |     |    |
| Custo   | O custo atual para compra do ALFACALCIDOL com suas respectivas concentrações e sua  |          |                |          |                                     |   |   |                                  |   |   |                                   |     |    |       |     |    |

alternativa terapêutica, segue abaixo:

Tabela 2: Valores dos medicamentos

|                                     | Valor unitário SES/RS (última ARP) | Valor unitário Banco de Preços em Saúde (BPS) | Valor unitário PMVG-CMED ICMS 0% (menor valor) | Custo tratamento/mês* (posologia mínima**) | Custo tratamento/mês* (posologia máxima***) |
|-------------------------------------|------------------------------------|---|--|--|---|
| Alfacalcidol 0,25 mcg (por cápsula) | 0                                  | R\$ 1,53                                      | R\$ 1,74                                       | R\$ 104,4000                               | R\$ 1.252,8000                              |
| Alfacalcidol 1 mcg (por cápsula)    | 0                                  | Não consta                                    | R\$ 4,40                                       | R\$ 132,0000                               | R\$ 792,0000                                |
| Calcitriol 0,25 mcg (por cápsula)   | R\$ 0,9500                         | R\$ 1,02                                      | R\$ 1,38                                       | R\$ 41,44                                  | R\$ 496,80                                  |

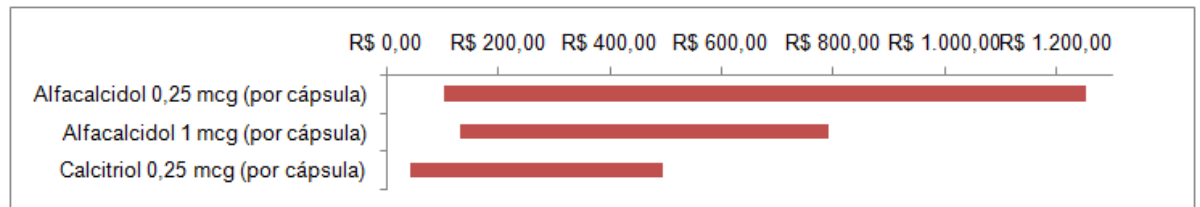
Legenda: ARP = Ata de Registro de Preços; BPS = Banco de Preços em Saúde; PMVG-CMED = Preço Máximo de Venda ao Governo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos; ICMS = Imposto sobre circulação de mercadorias e serviços.

\*Valores calculados pelo Valor unitário do PMVG-CMED

\*\* Posologia mínima, conforme PCDT: calculada a posologia de 1 comprimido ao dia de cada concentração.

\*\*\*Posologia máxima, conforme PCDT: calculada a posologia até alcançar a dose máxima.

Gráfico 1: Comparação entre o custo mínimo e máximo das alternativas terapêuticas



Discussão

Nenhuma das apresentações de Alfacalcidol (0,25mcg e 1mcg) possui demanda atual na SES e ARP vigente. A apresentação de 1mcg não consta no BPS, o que indica dificuldade de compra dos demais entes públicos.

Em relação ao custo, a alternativa terapêutica CALCITRIOL é mais barata em relação às apresentações de ALFACALCIDOL. Além disso, possui alta demanda na SES/RS.

Com objetivo de racionalizar o uso de medicamentos e otimizar o processo de compra, considera-se excluir da REME o medicamento Alfacalcidol nas apresentações 0,25mcg e 1mcg.

Recomendação

Diante do exposto, os membros da Comissão de Farmácia e Terapêutica da SES/RS, em reunião realizada no dia 24 de maio de 2021, deliberaram recomendar a exclusão do Alfacalcidol nas apresentações 0,25mcg e 1mcg (por cápsula) como opção terapêutica do Hipoparatiroidismo no Sistema Único de Saúde no âmbito da SES/RS.

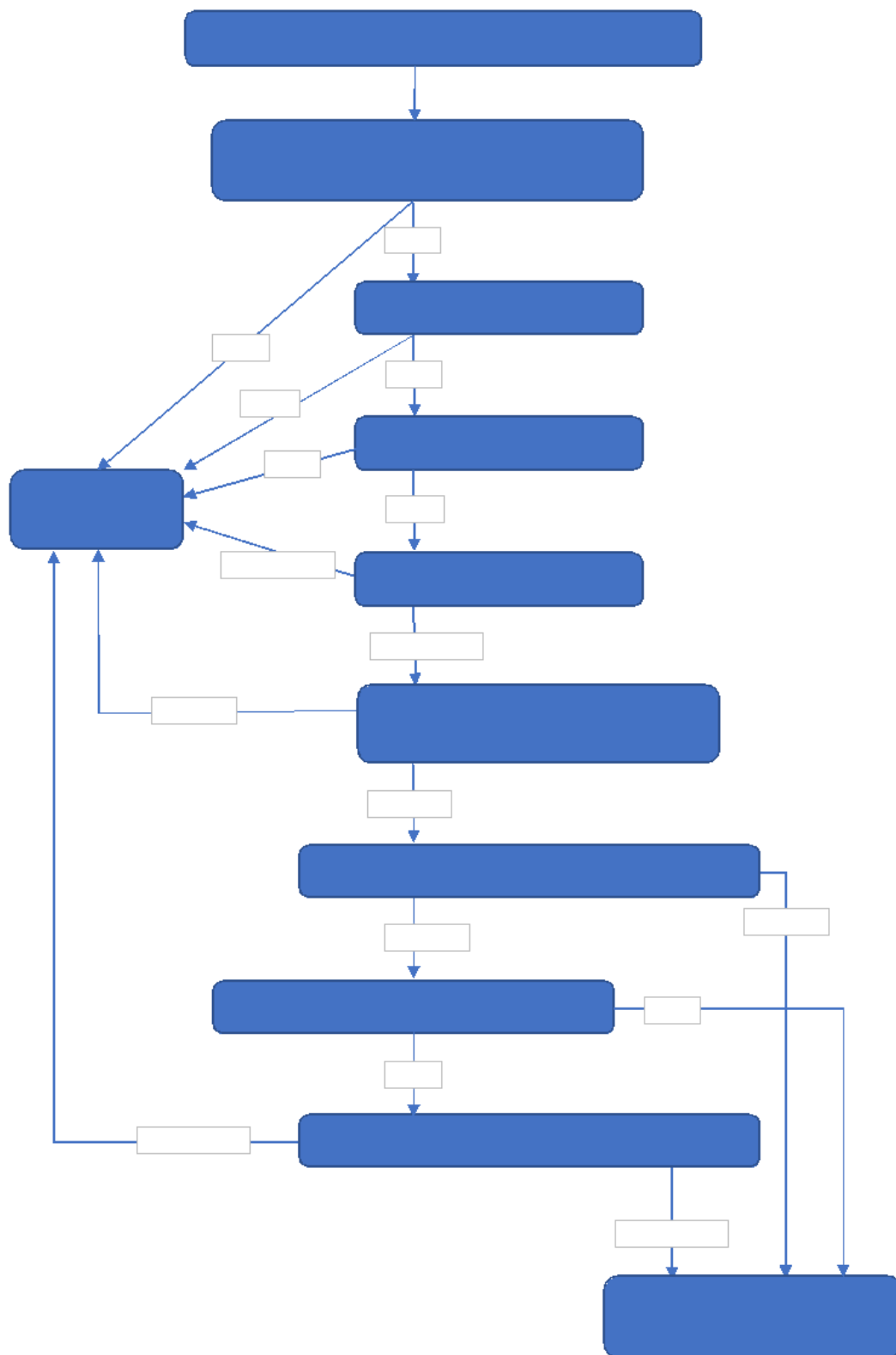
Referências

1. Ministério da Saúde (BR). Portaria Nº 450, de 29 de abril de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Hipoparatiroidismo.

Porto Alegre, maio de 2021.

ANEXO 1

Fluxograma do método de avaliação dos medicamentos



## ANEXO 2

Tabela de avaliação da linha de cuidado

[https://drive.google.com/file/d/11h28Bt7TyTuKg2jGEdMC\\_HPbcHLnq0rv/view?usp=sharing](https://drive.google.com/file/d/11h28Bt7TyTuKg2jGEdMC_HPbcHLnq0rv/view?usp=sharing)